

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

THIS PAGE BLANK (USPTO)



①⑨ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ **Gebrauchsmuster**
⑩ **DE 297 06 668 U 1**

⑤① Int. Cl.⁶:
G 01 N 33/497
G 01 N 21/35
G 01 N 1/22
G 06 F 13/12

②① Aktenzeichen:	297 06 668.4
②② Anmeldetag:	14. 4. 97
④⑦ Eintragungstag:	5. 6. 97
④③ Bekanntmachung im Patentblatt:	17. 7. 97

③⑩ Unionspriorität: ③② ③③ ③①
11.03.97 WO EP97/01220

⑦③ Inhaber:
Fischer Analysen Instrumente GmbH, 04318 Leipzig,
DE

⑦④ Vertreter:
Ludewig, R., Dipl.-Ing., Pat.-Anw., 70794 Filderstadt

⑤④ Kohlenstoffisotopenanalysator

DE 297 06 668 U 1

DE 297 06 668 U 1

15.04.97

14. April 1997

GM 12/97

Fischer ANALYSEN Instrumente GmbH
Brahestraße 27

04347 Leipzig

Kohlenstoffisotopenanalysator

Die Erfindung betrifft einen Kohlenstoffisotopenanalysator mit den Merkmalen des Oberbegriffs von Anspruch 1.

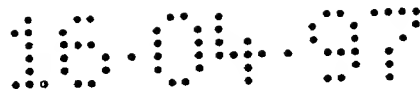
- Es sind Atemgasanalysatoren bekannt, die auf dem Prinzip der nichtdispersiven Infrarotspektroskopie basieren. Diese Analysengeräte sind mit einem für industrielle Anwendungen entwickelten Spektrometer zur Bestimmung von Konzentrationen einzelner Komponenten in Gasen und Dämpfen ausgestattet. Diese Geräte müssen jedoch für die Anwendung zur $^{13}/^{12}\text{CO}_2$ -Bestimmung in Atemgasen modifiziert werden. Die damit verbundenen Umbauten (Thermostatierung, Probeneinlaß etc.) können die Betriebssicherheit dieser Geräte negativ beeinflussen, was für den routinemäßigen Einsatz im praktischen Alltag beispielsweise im klinischen Bereich, von großem Nachteil ist.
- Diese Analysengeräte sind außerdem dadurch gekennzeichnet, daß die Steuerung des Probeneinlasses und der Probendosierung getrennt von der Datenerfassung erfolgen muß.

- Der Erfindung liegt deshalb die Aufgabe zugrunde, ein für den praktischen Routinebetrieb besonders im klinischen Bereich geeignetes Atemgas- Analysengerät zu schaffen, das eine sichere Bedienung, hohe Meßgenauigkeit und eine kostengünstige kompakte Bauweise gewährleistet.

- Erfindungsgemäß wird die Aufgabe durch die im Anspruch 1 kennzeichnenden Merkmale gelöst.

Der Kohlenstoffisotopenanalysator gemäß Anspruch 1 gewährleistet durch die Anordnung aller Funktionselemente in einem Gerät eine

- 5 kompakte und robuste Bauform. Dabei sind alle Bedienelemente wie beispielsweise die Probeneinlaßstutzen übersichtlich an der Bedienseite des Gerätes angeordnet. Durch die Integration des mit dem Probenkontrollsystem gekoppelten Probeneinlaßsystems in das Gasmanagementsystem wird nicht nur eine einfache und sichere Handhabung des Gerätes gewährleistet, auch konnte das Probenvolumen durch die besondere Meßgasführung auf 700 ml gesenkt und der hohe Probendurchsatz von 40 Probe/h erreicht werden. Durch die ständige Auswertung und Kontrolle der
- 10 Probendosierung und Überprüfung des Probenstatus über die digitale E/A- Einheit, die Meßwerterfassung und die Meßwertkontrolle im Spektrometer sowie die Steuerung und Kommunikation aller Informationen über die Bus- Schnittstelle ist bei klarer Teilung der Aufgabenstellung für die einzelnen Module eine einheitliche
- 15 Ansteuerung des Analysengerätes garantiert. Die klare modulartige Gliederung des Gerätes erweist sich besonders bei der Fehlererkennung und deren Behebung als sehr vorteilhaft. Sie gestattet eine ständige interne Diagnose des Gerätestatus und trägt so zur Minimierung des Wartungsaufwands bei.
- 20 Als besonders vorteilhaft erweist sich die Ausstattung des nichtdispersiven Infrarotspektrometers nach Anspruch 2 mit einem Meßmodul mit eigenem Microcontroller und mit einem auf den Meßprozeß optimierten Thermostaten, durch die eine erheblich
- 25 höhere Genauigkeit und Stabilität der Meßdaten erreicht wird. Neben der Thermostatierung ist der gasdichte Abschluß des gesamten optischen Systems gegen die störenden CO₂ - Gehalte der Umgebungsluft eine wesentliche Basis für die Erreichung der hohen Anforderungen an die Genauigkeit der Meßwerterfassung und
- 30 Meßwertkontrolle bei der Atemgasmessung. Durch die Kompaktbauform des Meßmoduls mit eigenem Microcontroller zur Steuerung, Meßwerterfassung und Kommunikation wird außerdem eine erhöhte elektromechanische Stabilität erreicht.
- 35 Der Aufbau des Gasmanagementsystems gemäß Anspruch 3, in dem die Dosier- und Kreislafeinheit und die Spül- und Nullgaseinheit integriert sind, ermöglicht die Erzeugung von Nullgas aus der



- Umgebungsluft und die Kreislaufführung des Probengases. Dabei sichert der konstruktive Aufbau des in die Dosier- und Kreislaufeinheit integrierten Probeneinlaßsystems, daß bei der Messung aus Atemgasbeuteln das unvermeidbare Fremdgasvolumen
- 5 minimiert ist. Dieser Vorteil wird durch den Aufbau des Probeneinlaßsystems gemäß Anspruch 4 erreicht, indem die Anschlußschläuche der Atemgasbeutel direkt an den Anschlußstutzen der Ventile angeordnet werden.
- 10 Von besonderem Vorteil ist auch die Kopplung des Probeneinlaßsystems mit dem Probenkontrollsystem. Das Probenkontrollsystem erkennt, ob eine Probe an einem der Probeneingänge anliegt und verhindert so Fehlbedienungen durch den Anwender.
- 15 Die Konstruktion des Probeneinlasses nach den Ansprüchen 4, 5 und 6 und die Integration der Dosier- und Kreislaufeinheit und der Spül- und Nullgaseinheit in das Gasmanagementsystem gewährleisten auch die freie Wählbarkeit der CO₂-Konzentration
- 20 innerhalb der Meßbereichsgrenzen des Meßmoduls. Dies wird durch variable Meßgasdosierung erreicht, wobei der Konzentrationsausgleich in den Meßküvetten durch die Kreislaufführung des Meßgases erzielt wird.
- 25 Ein weiterer erheblicher Vorteil des Kohlenstoffisotopenanalysators wird durch die Installation des standardisierten CAN - Bus nach Anspruch 8 erreicht. Dieses aus der KFZ- Technik bekannte und durch seine Störfestigkeit bewährte CAN- Bussystem garantiert eine einheitliche Ansteuerung des Analysengerätes, wobei die interne
- 30 Steuerung des Kohlenstoffisotopenanalysators und die Kommunikation mit der internen PC- Einheit gemäß Anspruch 9 über eine Zweidrahtleitung realisiert wird. Seine systemweite Fehlererkennung und Fehlersignalisierung ist gewährleistet, da das CAN - Netzwerk ständig mit denselben
- 35 gültigen Daten arbeitet. Außerdem zeichnet sich der CAN- Bus durch seine hohe Flexibilität aus. Da die Datenübermittlung meldungsorientiert erfolgt, kann das Analysensystem

jederzeit erweitert werden, ohne die Gesamtkonfiguration zu ändern. Auch die Erweiterung der E/A- Einheit nach Anspruch 7 und die Erweiterung der Anzahl der Probeneinlaßsysteme nach Anspruch 4 ist damit jederzeit gesichert.

5

Hervorzuheben ist die speziell für die Atemgasanalyse und die Auswertung und Darstellung der Daten sowie zur Überwachung von Geräteteilen auf Funktionsausfall entwickelte Bediensoftware. Das speziell entwickelte und an den
10 technischen Aufbau und die Funktionsweise des Analysengerätes angepaßte Softwareprogramm arbeitet als Anwendung der bekannten WINDOWS - Oberfläche. Das Programm zeichnet sich durch eine sichere Benutzerführung sowie eine übersichtliche Darstellung der Meßergebnisse und der daraus gewonnenen Größen
15 aus. Durch die gemeinsame Benutzeroberfläche sind sämtliche Bedienelemente für die routinemäßigen Handlungen bei der Benutzung des erfindungsgemäßen Kohlenstoffisotopenanalysators, wie die Aufnahme der Probendaten, die Auslösung der Messungen sowie die Darstellung und Dokumentation der Resultate in
20 Meßkurven, leicht erreichbar. Außerdem werden Systemgrößen wie Druck und Temperatur ständig überwacht und etwaige Störungen im Ablauf dem Anwender gemeldet. Durch die Einstellung weniger Systemparameter in der Bedienungssoftware kann das Analysengerät leicht an unterschiedliche Aufgabenstellungen angepaßt werden. Die
25 ständige Überwachung des Analysengerätes auf Funktionsausfall einzelner Module bringt besonders bei der Anwendung im Bereich der medizinischen Diagnostik große Vorteile.

Die Erfindung soll nachstehend an Hand eines Ausführungsbeispiels
30 näher beschrieben werden. In den Zeichnungen zeigen:

Fig. 1 ein Funktionsschema des Kohlenstoffisotopenanalysators mit symbolischer Darstellung aller funktionswesentlichen Baugruppen und Teile,

35

Fig. 2 ein Arbeitsfenster des speziell entwickelten Softwareprogramms

Fig. 3 ein Arbeitsfenster des Softwareprogramms zur Diagnose und Darstellung von Systemgrößen

Das in Fig. 1 dargestellte Funktionsschema zeigt die wesentlichen Baugruppen des erfindungsgemäßen Kohlenstoffisotopenanalysators.

Dabei ist das nichtdispersive Infrarotspektrometer 1 mit Infrarotempfängern, deren hohe Selektivität durch Füllung mit der jeweiligen Meßkomponente $^{13}\text{CO}_2$ bzw. $^{12}\text{CO}_2$ erreicht wird und mit einem $^{12}\text{CO}_2$ - Filter im $^{13}\text{CO}_2$ - Kanal ausgestattet, durch welchen die Querempfindlichkeit des $^{13}\text{CO}_2$ gegenüber dem $^{12}\text{CO}_2$ reduziert und kompensiert wird. Um die für die Atemgasmessungen hohen Anforderungen an die Genauigkeit zu gewährleisten, ist das gesamte optische System thermostatiert, was durch einen auf den Meßprozeß optimierten Thermostaten 1'' erreicht wird. Außerdem ist das optische System gegen störende CO_2 - Gehalte der Umgebungsluft gasdicht abgeschlossen. Das im nichtdispersiven Infrarotspektrometer 1 integrierte und mit einem eigenen in der Zeichnung nicht näher dargestellten Microcontroller 9 ausgestattete Meßmodul 1' gewährleistet dabei die Steuerung, Meßwerterfassung und Kommunikation mit der externen PC- Einheit 5. Das Gasmanagementsystem 2 ist aus einer integrierten Dosier- und Kreislafeinheit 2' und einer Spül- und Nullgaseinheit 2'' zusammengesetzt, wobei die Dosier- und Kreislafeinheit 2' das Probeneinlaßsystem 7 und das Probenkontrollsystem 8 erfaßt und beide Systeme miteinander gekoppelt sind. Das Probeneinlaßsystem ist aus den Anschlußstutzen 7', dem Ventil 7'' und dem Probenerkennungsmodul 7''' gebildet.

Vor einer Atemgasmessung aus Atemgasbeuteln werden die Ventile 7'', die Gaswege und die Küvetten mit in der Spül- und Nullgaseinheit 2'' erzeugter CO_2 - freier Luft gespült. Die Anschlußschläuche der mit Probengas gefüllten Atemgasbeutel werden auf die an der Bedienseite des Analysators angeordneten Anschlußstutzen 7'' gesteckt. Das Probengas wird mittels des Probeneinlaßsystems 7 zum Nullgas dosiert. Über eine Probengaskontrolle werden die CO_2 - Konzentrationswerte erfaßt,

wobei durch Variation der Dosierzeit die CO_2 - Konzentration innerhalb der Meßbereichsgrenzen des Meßmoduls 1' beliebig wählbar ist und der Konzentrationsausgleich in den Küvetten durch die sich anschließende Kreislaufführung des Meßgases gewährleistet ist.

Der Datenaustausch erfolgt über die digitale E/A-Einheit (3) und die CAN- Busschnittstelle 4 zur externen PC- Einheit 5, die mittels des speziellen Softwareprogramms alle wesentlichen Werte erfaßt, verarbeitet und über die spezielle Bediensoftware 6 anzeigt.

Eine Atemgasmessung läuft dabei nach folgenden Schritten ab. Die zu messende Probe wird in das spezielle Softwareprogramm 6 eingegeben, der Atemgasbeutel mit dem Probengas an einem Anschlußstutzen 7' des Probeneinlaßsystems 7 installiert, wodurch über das Ventil 7'' das Probenerkennungsmodul 7''' ausgelöst wird.

Fig. 2 zeigt das Arbeitsfenster über das der Anwender am Bildschirm der PC- Einheit 5 auf eine noch nicht gemessene Probe hingewiesen wird. Die Messung kann nun über das Softwareprogramm 6 bzw. die PC- Einheit 5 gestartet werden. Dazu werden zunächst die Spül- und Nullgaseinheit 2'' und danach die Dosier- und Kreislaufeinheit 2' auf Nullgas geschaltet, um die jeweilige Einheit und die Gaswege mit CO_2 - freier Luft zu spülen. Desgleichen erfolgt mit dem Probeneinlaß- System 7. Nach der Spülung der Einheiten und Gaswege mit CO_2 - freier Luft wird das Ventil 7'', an dem ein Atemgasbeutel angeschlossen ist, geöffnet und das Probengas in das Infrarotspektrometer 1 eingelassen. Mit der Öffnung des Ventils 7'' wird das Probenerkennungsmodul 7''' benachrichtigt und der Anwender am Bildschirm auf eine Messung am entsprechenden Probeneinlaß- System 7 hingewiesen. Danach wird die Dosier- und Kreislaufeinheit 2' nochmals umgeschaltet, um das noch vorhandene Nullgas aus der Einheit 2' und dem Infrarotspektrometer 1 zu entfernen. Liegt die CO_2 - Konzentration außerhalb der Meßbereichsgrenzen des Infrarotspektrometers 1, wird das Ventil 7'' und die Dosier- und Kreislaufeinheit 2' solange zugeschaltet bis sich die CO_2 - Konzentration innerhalb der Meßbereichsgrenzen befindet.

15.04.97

- 7 -

- Danach wird das im Infrarotspektrometer 1 befindliche Meßgas mittels der Kreislaufführung gemessen. Nach Ablauf der Meßzeit werden die ermittelten Meßwerte über einen A/D - Wandler und die CAN- Busschnittstelle auf die externe PC- Einheit 5 und die Bediensoftware 6 übertragen und von der Software ausgewertet. Das Probenerkennungsmodul 7''' weist den Anwender am Bildschirm auf eine gemessene Probe am entsprechenden Probeneinlaßsystem hin. Danach wird die Spül- und Nullgaseinheit 2'' und die Dosier- und Kreislaufeinheit 2' wieder zugeschaltet, so daß wieder Nullgas in das Analysensystem eingelassen wird. Bei schon vorhandenen Meßeinträgen wird nach Abfragen des Probenerkennungsmoduls 7''' auf eine installierte Probe an einem weiteren Probeneinlaß- System 7 die nächste Messung automatisch gestartet.
- Fig. 3 zeigt das Arbeitsfenster der speziellen Bediensoftware 6 an dem die Systemgrößen dargestellt, diagnostiziert und reguliert werden können. Dabei erleichtert die klare technische Gliederung des Kohlenstoffisotopenanalysators in Analysator 1, Dosier- und Kreislaufeinheit 2', Spül- und Nullgaseinheit 2'', digitale E/A- Einheit 3, CAN- Busschnittstelle 4, Probeneinlaß- System 7 und Probenkontroll- System 8 die Erkennung von Fehlern und deren Behebung.

15.04.97

14. April 1997

GM 12/97

Fischer ANalysen Instrumente GmbH
Brahestraße 27
04347 Leipzig

Schutzansprüche

1. Kohlenstoffisotopenanalysator zur Bestimmung des Verhältnisses der stabilen Isotope ^{12}C und ^{13}C im CO_2 des Atemgases, bestehend aus einem nichtdispersiven Infrarotspektrometer (1), einem Gasmanagementsystem (2), einer digitalen E/A- Einheit (3), einer Bus- Schnittstelle (4) und einer externen PC- Einheit (5) mit einer Bediensoftware (6) **dadurch gekennzeichnet**, daß das nichtdispersive Infrarotspektrometer (1) und die digitale E/A- Einheit (3) ein im Gasmanagementsystem (2) integriertes Probeneinlaßsystem (7) und ein Probenkontrollsystem (8) ansteuern, daß das nichtdispersive Infrarotspektrometer (1), das Gasmanagementsystem (2), die digitale E/A- Einheit (3) und die Bus- Schnittstelle (4) modularartig in einem Gehäuse angeordnet und über ein Kabel mit der externen PC- Einheit (5) verbunden sind, daß jedes Modul mit einem eigenen Microcontroller (9) ausgestattet ist und daß die Microcontroller (9) über die Bus- Schnittstelle (4) mit der externen PC- Einheit (5) kommunizieren.

2. Kohlenstoffisotopenanalysator nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß das nichtdispersive Infrarotspektrometer (1) mit einem Meßmodul (1') ausgestattet ist, in dem der Microcontroller (9) integriert ist und daß das nichtdispersive Infrarotspektrometer (1) mit einem auf den Meßprozeß optimierten Thermostaten (1'') ausgestattet und gasdicht abgeschlossen ist.

3. Kohlenstoffisotopenanalysator nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß in das Gasmanagementsystem (2) eine Dosier- und Kreislauereinheit (2') und eine Spül- und Nullgaseinheit (2'') integriert sind, wobei die Dosier- und Kreislauereinheit (2') aus dem Probeneinlaß- System (7) und dem Probenkontrollsystem (8) gebildet ist.

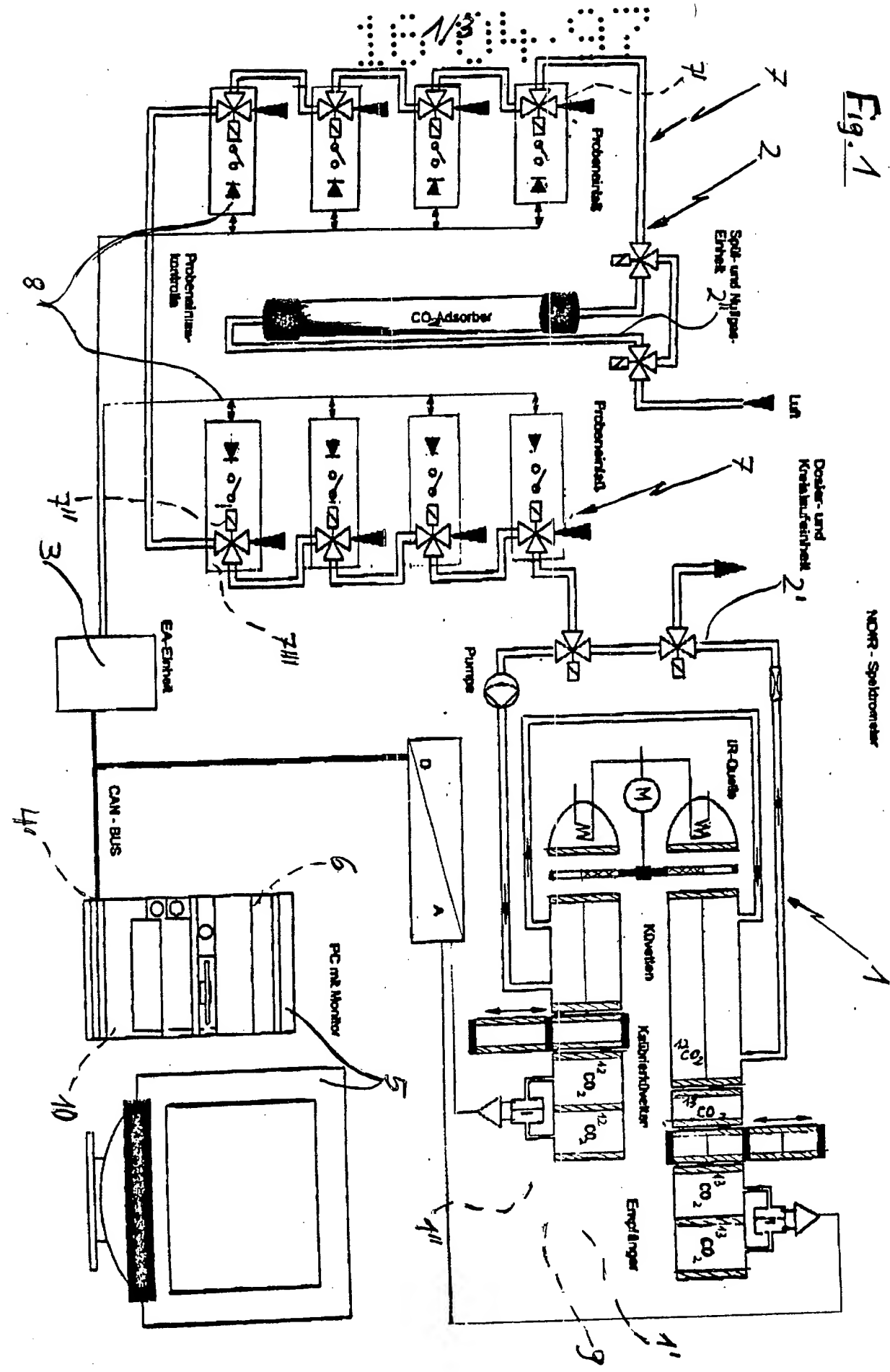
4. Kohlenstoffisotopenanalysator nach Anspruch 3, **dadurch gekennzeichnet**, daß das Probeneinlaß- System (7), aus einem Anschlußstutzen (7'), einem Ventil (7'') und einem Probenerkennungsmodul (7''') besteht, daß acht Probeneinlaß-
5 Systeme (7) installiert sind, daß die Anzahl der Probeneinlaß- Systeme (7) erweiterbar ist und daß die integrierte Dosier- und Kreislaufeinheit (2') und die Spül- und Nullgaseinheit (2'') durch Variation der Dosierzeit die freie Wählbarkeit der CO₂-
10 Konzentration innerhalb der Meßbereichsgrenzen des Meßmoduls (1') realisieren und der Konzentrationsausgleich in den Meßküvetten durch die Kreislaufführung des Meßgases erreichbar ist.
5. Kohlenstoffisotopenanalysator nach Anspruch 3, **dadurch gekennzeichnet**, daß das Probeneinlaß- System (7) mit dem Probenkontrollsystem (8) gekoppelt ist und die Informationen der Probenerkennungsmodul (7''') zwischen dem Probenkontrollsystem (8) und der digitalen E/A- Einheit (3) austauscht.
15
6. Kohlenstoffisotopenanalysator nach Anspruch 3, **dadurch gekennzeichnet**, daß die integrierte Dosier- und Kreislaufeinheit (2') und die Spül- und Nullgaseinheit (2'') die freie Wählbarkeit der CO₂- Konzentration innerhalb der Meßbereichsgrenzen des Meßmoduls (1'') realisieren.
20 25
7. Kohlenstoffisotopenanalysator nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, daß die digitale E/A- Einheit (3) den Probeneinlaß digital steuert und kontrolliert und erweiterbar
30 ist.
8. Kohlenstoffisotopenanalysator nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Bus- Schnittstelle (4) eine standardisierte CAN- Schnittstelle ist.
35

16.04.97

- 3 -

9. Kohlenstoffisotopenanalysator nach Anspruch 8, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Bus- Schnittstelle (4) die interne Steuerung des Kohlenstoffisotopenanalysators und die Kommunikation zur externen PC- Einheit (5) realisiert.
- 5
10. Kohlenstoffisotopenanalysator nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß die externe PC- Einheit (5) mit einer CAN- Steckkarte (10) und der Bediensoftware (6) ausgestattet ist.
- 10 11. Kohlenstoffisotopenanalysator nach Anspruch 10, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Bediensoftware (6) ein speziell entwickeltes Programm zur Steuerung des Analysators, zur Meßwerterfassung, zur vollständigen Auswertung und Darstellung der Daten sowie zur Überwachung von Geräteteilen auf Funktionsausfall ist und als eine
- 15 Anwendung unter der bekannten Microsoft- WINDOWS- Oberfläche arbeitet.

Fig. 1



213

Fig. 2

File
Sample
Measure
Options
Help

Pulse: 2345
Sample: 9
Port: 1
Dr. Nr.: 1234
Comment: Helicobacter Pylori Test

Weight (kg): 75
Date of Test Taken: 200
New Sample
Cancel
Delete
Save Input
Detect: 9.9

current Measure
Detect: 9.9
13CO2 (ppm): 13.8
12CO2 (%): 0.415
Start
Stop

Port: 1
10 20 30 40 50 60 70 80
HEOU DPTU DPTU DPTU DPTU DPTU DPTU DPTU
Pres.: 1025 MPa
Temp: 48.7 °C
Pump: ON
Date: 27.01.1997
Time: 17:26 Uhr
Carb. File: CO2_MESS.CAL
Data Value: 25.00

Message:
CO2 is ready for measure!

Port Pul/Samp CO2(Vol%) Det(T) 13C (A-%) DOB(T) Comment

1	2345/1	2.52	-21.10	1.7813	10.36	Helicobacter Pylori Test
2	2345/2	2.59	-12.88	2.8134	12.36	Helicobacter Pylori Test
3	2345/3	2.58	-10.20	2.8283	12.36	Helicobacter Pylori Test
4	2345/4	2.85	-10.80	1.8354	12.36	Helicobacter Pylori Test
5	2345/5	2.58	-11.20	2.8254	12.36	Helicobacter Pylori Test
6	2345/6	2.90	-15.70	1.7955	7.40	Helicobacter Pylori Test
7	2345/7	2.91	-16.40	1.7973	8.70	Helicobacter Pylori Test
8	2345/8	2.89	-16.40	1.8088	4.70	Helicobacter Pylori Test
9	2345/9	3.12	-20.38	1.5172	2.23	Helicobacter Pylori Test

Print
Endings (BP)
Diagnosis

NUM

19.04.97
3/3

Fig. 3

